



Wir sind ein erfolgreiches Pharmaunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Herstellung von festen Darreichungsformen mit optimierter Wirkstoffperformance für die globale pharmazeutische Industrie spezialisiert hat. Basierend auf unserem spezifischen Know-how und einer Vielzahl patentgeschützter Plattform-Technologien realisieren wir komplexe Produktherausforderungen. Seit unserer Gründung im Jahr 1993 sind wir kontinuierlich und solide gewachsen. Zurzeit tragen mehr als 410 Mitarbeitende mit Herz und Verstand zum Erfolg des Unternehmens bei. Unser Unternehmensstandort befindet sich im südlichen Breisgau, mit hervorragender Lebensqualität und verkehrsgünstiger Anbindung u. a. an Freiburg und Basel.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir für unseren Bereich Produktion Sie als

Assistenz der Herstellungsleitung (m/w)

Ihre Hauptaufgaben: · Review von Herstellungsprotokollen · Bearbeitung und Erstellung von Change Controls, Abweichungsberichten, Failure Investigation, Reklamationen · Sicherstellung der Erstellung von Master-Herstellvorschriften in Übereinstimmung mit Zulassungs- oder Registrierungsunterlagen bzw. bei Prüfpräparaten den Genehmigungsunterlagen für klinische Prüfung · Sicherstellung der Erstellung von Master-Herstellvorschriften in Übereinstimmung mit Zulassungs- oder Registrierungsunterlagen bzw. bei Prüfpräparaten den Genehmigungsunterlagen für klinische Prüfung · Review der Herstellvorgänge nach erfolgter Produktion für die zu verantwortenden Produkte auf Basis der Herstellungsprotokolle sowie der Bestätigung, dass die Herstellung gemäß Herstellungsanweisung erfolgte · Sicherstellung der Dokumentation und Untersuchung und Bewertung aller Abweichungen im Herstellungsprozess und von den Spezifikationen für die zu verantwortenden Produkte · Bewertung von Abweichungen und Reklamationen im Hinblick auf Sicherheit, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit des Arzneimittels/Medizinprodukts · Mitarbeit bei der Durchführung GMP-konformer Prozess- und Re-Prozessvalidierungen für die zu verantwortenden Produkte · Unterstützung der QS bei der Erstellung von PQRs · Kritische Bewertung von Wirkstoffen und Produkten im Hinblick auf deren geplante Produktion vor dem Hintergrund der toxikologisch-pharmakologischen Potenz · Optimierung und Troubleshooting von Herstellprozessen · Unterstützung der Zulassung bei Zusammenstellungen von Dokumenten im Rahmen von Neuzulassungen von Arzneimitteln und Beantwortung von Mängelschreiben für nationale und internationale Behörden · Abstimmung des Herstellungs- und Analytik-Umfangs für Prozessvalidierungen · Unterstützung der sachkundigen Person bei technischen Erörterungen im Falle von Abweichungen bei den zu verantwortenden Produkten/Ausrüstungen · Fachliche Führung des an der Produktion der zu verantwortenden Produkten involvierten Produktionspersonals

Ihr Profil: · Abgeschlossenes Pharmazie- oder naturwissenschaftliches Studium · Besondere Fachkenntnisse in Pharmazeutischer Technologie · Sehr gute GMP-Kenntnisse · Sichere Kenntnisse im Arzneimittelrecht · Generelle pharmazeutische Kenntnisse über die Wirkstoffe, Fertigarzneimittel, die notwendigen Herstelltechnologien und die Entwicklung neuer Arzneimittel · Englischkenntnisse für Fachdiskussionen · Hohes Maß an Zuverlässigkeit und Verantwortungsbewusstsein vor dem Hintergrund der arzneimittelrechtlichen Verantwortung · Ausgeprägte Team- und Kommunikationsfähigkeit · Analytisch-strukturiertes und vernetztes Denken · Ausgeprägte Stressresistenz · Geeignete Führungskompetenz

Was Sie von uns erwarten können: · Anspruchsvolle und herausfordernde Tätigkeit in einem offenen, kreativen Umfeld · Modernes und innovatives Arbeitsumfeld · Angemessene Vergütung · Arbeitszeitenkonto und flexible Arbeitsplanung · Sehr gutes Arbeitsklima in einem hochmotivierten Team

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann senden Sie bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe von Eintrittstermin und Gehaltsvorstellung an:



LOSAN Pharma GmbH
Personalabteilung
Otto-Hahn-Straße 13
79395 Neuenburg
Tel. 07631-7906-0
bewerbung@losan.de
www.losan-pharma.com

We Make APIs Perform

LOSAN
P H A R M A